# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number:

11-155944

(43) Date of publication of application: 15.06.1999

(51)Int.CI.

A61L 27/00 A61F 2/16 B29D 11/02 C08F220/18 G02C 7/04 // B29K 33:00

(21)Application number: 09-332009

(71)Applicant : HOYA HEALTH CARE KK

(22)Date of filing:

02.12.1997

(72)Inventor: HAMANO YUUKI

SHIBUYA AKIHIKO YAMATANI TAKUJI

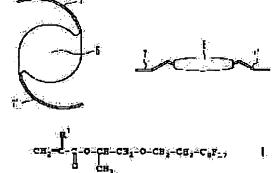
# (54) INTEGRAL TYPE INTRAOCULAR IMPLANT AND ITS MANUFACTURE

### (57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To simplify the process, stabilize the quality, and improve the production efficiency by a method wherein the optical part is formed of a copolymer being obtained from a mixture of specified wt.% of components which are respectively represented by specified formulas and a crosslinking monomer, and the supporting parts are formed of polymethylmethacrylate.

SOLUTION: An optical part 1 is formed of a copolymer of a mixture of 5-20 wt.% of 2-[2-(parfluorooctyl) ethoxy]-1-methylethyl(meth) acrylate which is represented by formula I, 40-70 wt.% of 2-phenylethyl (meth)acrylate which is represented by formula II, 25-50 wt.% of alkyl(meth)acrylate which is represented by formula III, and 0.5-5 wt.% of a crosslinking monomer. Then, supporting parts 7, 7' are formed of polymethylmethacrylate, and are integrated with the optical part 6. In the formulas, R1, R2 and R3, are each a

hydrogen atom or a methyl group, R4 is a straight-chain,



branched, or cyclic alkyl group of C4-C12. By this constitution, the appearance, the adhesion, the shape restoring property and the refractive index can be improved.

## **LEGAL STATUS**

[Date of request for examination]

17.04.2000

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number] 3243638 [Date of registration] 26.10.2001

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

# (19)日本国特許庁 (JP)

# (12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

# 特開平11-155944

(43)公開日 平成11年(1999)6月15日

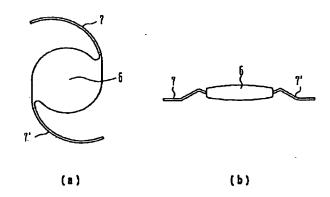
| (51) Int.Cl. <sup>6</sup> | 識別記号               |      | FΙ      |                  |                   |         |
|---------------------------|--------------------|------|---------|------------------|-------------------|---------|
| A61L 27/00                |                    |      | A61L 2  | 7/00             | D                 |         |
| A61F 2/16                 |                    |      | A61F    | 2/16             |                   |         |
| B 2 9 D 11/02             |                    |      | B29D 1  | 1/02             |                   |         |
| C08F 220/18               | C 0 8 F 220/18     |      |         |                  |                   |         |
| G02C 7/04                 | G 0 2 C 7/04       |      |         |                  |                   |         |
|                           |                    | 審查請求 | 未請求 請求項 | 質の数 6 OL         | (全 9 頁)           | 最終頁に続く  |
| (21)出願番号                  | <b>特顧平9-332009</b> |      | (71)出願人 | 597168549        |                   |         |
|                           |                    |      |         | ホーヤ・ヘバ           | レスケア株式会           | 社       |
| (22)出顧日                   | 平成9年(1997)12月2日    |      | 1       | 東京都新宿区西新宿6丁目5番1号 |                   |         |
|                           |                    |      | (72)発明者 | 浜野 右生            | •                 |         |
|                           |                    |      |         | 東京都新宿区           | 区西新宿6丁目           | 5番1号 ホー |
| •                         |                    |      |         | ヤ・ヘルスク           | ア株式会社内            |         |
|                           |                    |      | (72)発明者 | 渋谷 昭彦            |                   |         |
|                           |                    |      |         | 東京都新宿区           | 医西新宿6丁目           | 5番1号 ホー |
|                           |                    |      |         | ヤ・ヘルスク           | ア株式会社内            |         |
|                           |                    |      | (72)発明者 | 山谷 拓治            |                   |         |
|                           |                    |      | -       | 東京都新宿区           | 【西新宿6丁目           | 5番1号 ホー |
|                           |                    |      |         | ヤ・ヘルスク           | ア株式会社内            |         |
|                           |                    |      | (74)代理人 | 弁理士 中村           | 才 静男 <sub>。</sub> |         |
|                           |                    |      |         |                  |                   |         |

## (54) 【発明の名称】 一体型眼内レンズおよびその製造方法

### (57)【要約】

【課題】 眼内挿入時に光学部を折り曲げて小切開創から挿入可能な一体型の軟性眼内レンズを提供する。

【解決手段】 光学部が、(a) 2- [2-(パーフルオロオクチル) エトキシ] -1-メチルエチル (メタ) アクリレート5~20重量%と、(b) 2-フェニルエチル (メタ) アクリレート40~70重量%と、(c) C4~C12 アルキル (メタ) アクリレート25~50重量%を含有し、上記(a)~(c)成分の合計量に対し、(d) 架橋性モノマー0.5~5重量%を含有するモノマー混合物を重合させて得られた共重合体からなり、かつ支持部がPMMAからなる一体型眼内レンズである。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 水晶体の代替レンズとして機能する光学部と、この光学部を眼内の所定の位置に固定、保持するための支持部から構成された一体型眼内レンズにおいて、上記光学部が、(a)一般式(I)

(式中、 $R^2$ は水素原子またはメチル基である。) で表される2-フェニルエチル (メタ) アクリレート40~70重量%と、(c) 一般式 (III)

(式中、R³は水素原子またはメチル基であり、R⁴はC 4~C12の直鎖状、分岐状または環状のアルキル基である。)で表されるアルキル(メタ)アクリレート25~50重量%とを含有し、さらに上記(a)~(c)成分の合計量に対し、(d)架橋性モノマー0.5~5重量%を含有するモノマー混合物を重合させて得られた共重合体からなり、かつ上記支持部がポリメチルメタクリレートからなることを特徴とする一体型眼内レンズ。

【請求項2】 光学部が変形可能な軟性を有するものである請求項1に記載の一体型眼内レンズ。

(式中、 $R^2$ は水素原子またはメチル基である。) で表される2-フェニルエチル(メタ)アクリレート $40\sim$ 70重量%と、(c) 一般式(III)

(式中、R<sup>3</sup>は水素原子またはメチル基であり、R<sup>4</sup>はC 4~C<sub>12</sub> の直鎖状、分岐状または環状のアルキル基である。)で表されるアルキル(メタ)アクリレート25~50重量%とを含有し、さらに上記(a)~(c)成分の合計量に対し、(d)架橋性モノマー0.5~5重量%を含有する光学部形成用モノマー混合物を接触させて 50

(式中、 $R^1$ は水素原子またはメチル基である。) で表される2- [2- (パーフルオロオクチル) エトキシ] -1-メチルエチル (メタ) アクリレート5~20重量%と、(b) 一般式 (II)

2

【化2】

 $(\mathbf{m})$ 

【請求項3】 光学部と支持部との接合部が相互貫入網目構造を形成している請求項1または2に記載の一体型 眼内レンズ。

【請求項4】 水晶体の代替レンズとして機能する光学部と、この光学部を眼内の所定の位置に固定、保持するための支持部から構成された一体型眼内レンズを製造するに当たり、ポリメチルメタクリレートからなる支持部形成材料に、(a) 一般式(I)

(式中、 $R^{1}$ は水素原子またはメチル基である。) で表される2- [2-(パーフルオロオクチル) エトキシ] -1-メチルエチル (メタ) アクリレート5~20重量% と、(b) 一般式 (II)

【化5】

(II)

重合させるか、または、上記モノマー混合物を重合させて得られた共重合体からなる光学部形成材料に、メチルメタクリレートからなる支持部形成用モノマーを接触させて重合させ、光学部形成材料と支持部形成材料とを一体化させたのち、切削、研磨処理することを特徴とする一体型眼内レンズの製造方法。

【請求項5】 ポリメチルメタクリレートからなる所定 寸法の円柱状凹部を有するディスクの該凹部に、光学部 形成用モノマー混合物を注入し、重合させる請求項4に 記載の方法。

【請求項6】 切削、研磨処理を冷却下で行う請求項4 または5に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

[0001]

【発明の属する技術分野】本発明は、一体型眼内レンズ およびその製造方法に関する。さらに詳しくは、本発明 は、特に眼内挿入時に光学部を折り曲げて小切開創から 挿入可能な一体型 (ワンピース) の軟性眼内レンズ、およびこのものを効率よく製造する方法に関するものである

【従来の技術】近年、老人人口の増加に伴い、老人性白

#### [0002]

内障患者の増加が目立ってきている。白内障の治療は混 濁した水晶体核と皮質を除去し、眼鏡やコンタクトレン 10 ズによって視力を矯正するか、眼内レンズを挿入するか のいずれかによって行われるが、現在は、水晶体全摘出 後に眼内レンズを固定する方法が広く実施されている。 【0003】この眼内レンズは、白内障により除去され た水晶体の代替レンズとして機能する光学部と、その光 学部を嚢内での中心位置に固定、保持するための細長い フィラメント状の支持部とから構成されている。そし て、該光学部の材料としては、従来から硬質の材料であ るポリメチルメタクリレート(以下PMMAという)が 主に使用されてきた。PMMAが、この移植用眼内レン 20 ズの材料として用いられる理由は、透明性で、かつ体内 での安定性(生体適合性)に優れる上、機械加工性がよ く、精巧なレンズを安定供給できる点にあった。また、 このPMMA製光学部を固定、保持するための支持部と しては、例えばPMMAやポリプロピレンなどのモノフ ィラメントが使用されてきた。前記光学部と支持部の接 合としては、光学部に支持部を取り付ける小孔を予め設 けておき、光学部を完成させたのちに、支持部を該小孔

【0004】一方、近年、超音波乳化吸引術などの普及に伴い、術後乱視と手術浸襲の軽減を目的とした小切開創から挿入可能な眼内レンズが開発されている。 すなわち、この眼内レンズは、光学部材質に軟性材料を用いることにより、光学部を折り曲げて小切開創からの挿入を可能にした軟性眼内レンズである。

に挿入し、ステーキングおよびレーザーなどにより支持

体型(ワンピース)形状のものがある。

部を光学部に固定させたもの、あるいはPMMA製の一 30

【0005】しかしながら、軟性材料は機械加工、特に 従来のPMMAのように切削加工及び研磨が困難である ため、光学部の作製には、光学部形成材料であるモノマ ー、プレポリマーまたはオリゴマーを型内で重合するキャストモールド法が、一般に用いられている。また、支 持部の取り付け方法も従来のように機械的に小孔を設け ることが困難であるため、従来とは異なる方法を用いな ければならない。このような軟性眼内レンズの製造方法 としては、これまで、例えば以下に示す種々の方法が提 案されている。

【0006】(1)支持部を構成するフィラメントの末端部分に球根状などの機械的な係合部を形成するために恒久的に変形するか、あるいはフィラメントの末端に機 50

域的な係合部を形成する別のフィラメントを接合することによって得られた支持部の末端部分を取り囲んで、光学部材を型成形することによって、離脱しにくい支持部を有する眼内レンズを製造する方法(特開昭62-142558号公報、同62-152450号公報)。

【0007】(2)型内で軟性光学材料を重合したのち、型ごと冷却することにより、軟性材料を硬くして、支持部を挿入するための小孔およびアンカーフィラメントを挿入するための小孔を機械的に設ける。次いで、この軟性光学部に設けられた支持部を挿入孔に支持部を挿入し、アンカーフィラメント挿入孔にも支持部と同材質のフィラメントを挿入し、支持部とアンカーフィラメントの交点にレーザビームを照射して溶融融着させ、さらにレーザビームをこの挿入孔にそって照射することにより、眼内レンズを製造する方法(特開平4-292609号公報)。

【0008】(3) 折りたたみ可能な光学部材として、2-ヒドロキシエチルメタクリレート (HEMA) の単独重合体や共重合体からなるロッドを作製したのち、これを管状の型内に設置し、該ロッドの周囲に、支持部材となるPMMAなどの硬質な材料を重合により設ける。次いで、これよりディスクを切り出し、切削加工して眼内レンズを作製したのち、レンズを水和(含水)させることにより、折りたたみ可能とする眼内レンズを製造する方法(特開平4-295353号公報)。

【0009】(4)架橋アクリル樹脂材料で平板などを作製し、この平板をホルダー上に載せ、低温で旋盤工作にてディスクに切断し、切削して軟性光学部を作製する。次いで、これに支持部孔を設けてスリーピース型眼内レンズを得るか、あるいは上記平板より、レンズ形状を切り出し、折りたたみ可能な光学部および光学部材と同材質の軟質性支持部を有する眼内レンズを製造する方法(特開平1-158949号公報)。

【0010】(5)径5mm、高さ20mmの光学部材を重合により作製したのち、内径15mm、高さ20mmの円筒状中央に設置し、その周辺部で支持部材となるモノマーを重合させる。次いで、切削により眼内レンズ形状を作製し、さらに、アルコール中に約48時間浸漬させ、光学部をエステル化反応により軟質化して、眼内レンズを製造する方法(特開平5-269191号公報)

【0011】しかしながら、これらの眼内レンズの製造方法は、いずれも操作が煩雑であったり、生産効率が悪いなどの欠点を有している。すなわち、前記(1)の方法においては、支持部となるプラスチックフィラメントを複雑な形状に加工しなければならない。支持部となるフィラメントは、径が0.15mm程度のもので、この末端部分を全て同じ形状に熱溶融により加工するには、非常に煩雑で微細な工程を設けなければならない。支持部は、眼内で保持、固定するために適する形状を有する

5

必要があり、その形状を熱成形などにより精巧に作製されている。つまり、この精巧に作製された支持部を取り囲んで型内で軟性光学材料を製造する場合には、再度加熱及び加圧工程に支持部がさらされるわけであり、その形状や寸法の変形が引き起こされるおそれがある。

【0012】また、前記(2)の製造方法においては、 材料を冷却して支持部挿入孔とその孔に交差するアンカ ーフィラメント挿入孔の2つの孔空け操作が必要であ り、その孔に支持部とアンカーフィラメントを挿入し、 支持部の融着と孔のフィラメントによる充填をレーザビ 10 ームを繰り返し照射することで達成しなければならず、 かなり煩雑な操作を必要とする。

【0013】さらに、前記(3)の製造方法においては、光学部にHEMAを主成分とする素材を用いており、レンズ切削時には硬質であるが、切削後に水和させることで軟質性とするものである。このHEMAは、ロット間において吸水率に相異があるため、眼内レンズにおいて、一定の性能を維持するのは困難である上、手術時に含水させるには時間がかかってしまい、予め含水させたものは、滅菌状態を維持させるのが困難である。

【0014】次に、前記(4)の製造方法においては、支持部材質が光学部材質と同材質であるため、軟質性の支持部となる。従来の眼内レンズ支持部径は、約0.1~02mm程度であるので、かなり柔軟な支持部となってしまう。したがって、支持部角度の維持も困難であり、嚢内での光学部の位置安定性も困難と考えられる。【0015】一方、前記(5)の製造方法においては、支持部材がアルコールとの反応性を有するものは使用できない。従って、現在一般的に使用されているPMMAは使用することができない。

【0016】また、精密な切削研磨加工を行って眼内レンズ形状を作製した後、光学部に化学的反応を加えることにより光学部の形状(曲率の変化、厚さ、光学径等)が変化してしまうおそれがあり、加工時の支持部角度(アングル)を維持することも困難である。

#### [0017]

【発明が解決しようとする課題】本発明は、このような事情のもとで、眼内挿入時に折り曲げ可能な弾性を有する軟性材料からなる光学部と、従来のPMMA製眼内レンズに使用されてきたものと同様な、該光学部を眼内で 40 保持、固定するための支持部から構成され、かつ、該支

(式中、R<sup>2</sup>は水素原子またはメチル基である。) で表される2-フェニルエチル (メタ) アクリレート40~70重量%と、(c) 一般式 (III) 【化9】 持部が離脱しにくい一体型の軟性眼内レンズ、および、 このものを煩雑な工程を必要とせず、かつ品質のばらつ きがない上、生産効率よく製造する方法を提供すること を目的とするものである。

#### [0018]

【課題を解決するための手段】本発明者らは、前記目的を達成するために鋭意研究を重ねた結果、光学部が、2-[2-(パーフルオロオクチル)エトキシ]-1-メチルエチル (メタ)アクリレートと2-フェニルエチル (メタ)アクリレートとアルキル基の炭素数が特定の範囲にあるアルキル (メタ)アクリレートと架橋性モノマーとを、それぞれ所定の割合で含有するモノマー混合物を重合させて得られた共重合体からなり、かつ支持部がPMMAからなる一体型レンズが、一体型の軟性眼内レンズとしてその目的に適合しうることを見出した。

【0019】また、このものは、PMMAからなる支持部形成材料に、上記光学部形成モノマー混合物を接触させて重合させるか、あるいは該モノマー混合物を重合させて得られた共重合体からなる光学部形成材料に、メチルメタクリレートからなる支持部形成用モノマーを接触させて重合させ、光学部形成材料と支持部材形成成材料とを一体化させたのち、切削、研磨処理することにより、容易に、かつ品質のばらつきがなく、高い生産効率で得られることを見出した。本発明は、かかる知見に基づいて完成したものである。

【0020】すなわち、本発明は、水晶体の代替レンズとして機能する光学部と、この光学部を眼内の所定の位置に固定、保持するための支持部から構成された一体型眼内レンズにおいて、上記光学部が、(a)一般式

(I)

20

30

(式中、 $R^1$ は水素原子またはメチル基である。) で表される 2-[2-(パーフルオロオクチル) エトキシ] -1-メチルエチル (メタ) アクリレート  $5\sim20$  重量%と、(b) 一般式 (II)

【化8】

(II)

(式中、R³は水素原子またはメチル基であり、R⁴はC

40

クロヘキシルアクリレート、2-エチルヘキシルアクリレート、n-オクチルアクリレート、イソオクチルアクリレート、イソデシルアクリレートなどが挙げられる。これらは単独で用いてもよいし、

2種以上を組み合わせて用いてもよい。

組み合わせて用いてもよい。

R

4~C12の直鎖状、分岐状または環状のアルキル基である。)で表されるアルキル(メタ)アクリレート25~50重量%とを含有し、さらに上記(a)~(c)成分の合計量に対し、(d)架橋性モノマー0.5~5重量%を含有するモノマー混合物を重合させて得られた共重合体からなり、かつ上記支持部がポリメチルメタクリレートからなることを特徴とする一体型眼内レンズを提供するものである。

【0025】一方、(d)成分として用いられる架橋性モノマーは、重合時の光学部形成材料の変形防止および眼内レンズにおける光学部の機械的強度向上のための成分である。この架橋性モノマーの例としては、エチレングリコールジメタクリレート(以下、EDMAという)、ジエチレングリコールジメタクリレート、トリエチレングリコールジメタクリレート、テトラエチレングリコールジメタクリレート、1、4ーブタンジオールジメタクリレート、1、6ーヘキサンジオールジメタクリレート等が挙

げられる。これらは単独で用いてもよいし、2種以上を

【0021】また、この一体型眼内レンズは、本発明に従えば、ポリメチルメタクリレートからなる支持部形成 10 材料に、前記光学部形成用モノマー混合物を接触させて重合させるか、または、該モノマー混合物を重合させて得られた共重合体からなる光学部形成材料に、メチルメタクリレートからなる支持部形成材料と支持部形成材料とを一体化させたのち、切削、研磨処理することにより、製造することができる。なお、本発明において、(メタ)アクリレートとは、アクリレートまたはメタクリレートを意味する。

【0026】本発明においては、モノマー混合物中の各モノマー成分の含有割合は、(a)~(c)成分の合計量に基づき、(a)成分が5~20重量%、(b)成分が40~70重量%および(c)成分が25~50重量%の範囲である。(a)成分の量が5重量%未満では眼内レンズにおける光学部の表面粘着性を低減させ、かつ例えば20~60秒間程度の適度の時間で元の形状に回復し安定化するために十分な効果が発揮されないおそれがあるし、20重量%を超えると該光学部の形状回復性が低下する傾向がみられる。表面粘着性の低減効果および形状回復性などを考慮すると、この(a)成分の好ましい含有量は7~15重量%の範囲である。

#### [0022]

【0027】また、(b)成分の含有量が40重量%未満では眼内レンズにおける光学部に十分に屈折率を付与することができにくいし、70重量%を超えると屈折率は高くなるものの、光学部は柔軟性を失い、小さく折り曲げにくくなる。光学部の屈折率および柔軟性などの面から、この(b)成分の好ましい含有量は、42~63重量%の範囲である。

【発明の実施の形態】本発明の一体型眼内レンズは、水晶体の代替レンズとして機能する光学部と、この光学部を眼内の所定の位置に固定、保持するための支持部から構成されている。上記光学部は、以下に示す(a)~

【0028】さらに、(c)成分の含有量が25重量% 未満では眼内レンズにおける光学部に十分な柔軟性が付 与されにくいし、50重量%を超えると光学部の表面粘 着性が増加するおそれがある。光学部の柔軟性および表 面粘着性などを考慮すると、この(c)成分の好ましい 含有量は30~46重量%の範囲である。

(d) 成分のモノマー混合物を重合させて得られた共重合体からなるものであって、(a) 成分モノマーとして用いられる前記一般式(I) で表わされる2-[2-(パーフルオロオクチル) エトキシ] -1-メチルエチル(メタ) アクリレートは、眼内レンズにおける光学部の表面粘着性を低減させ、眼内レンズに20~60秒間程度の適度の時間で元の形状に回復し、安定化する機能を付加させるための重要な成分である。この一般式

【0029】一方、(d)成分の架橋性モノマーの含有 量は、前記(a)~(c)成分の合計量に対して、0. 5~5重量%の範囲である。この(d)成分の量が0. 5重量%未満では架橋性モノマーを用いた効果が十分に 発揮されないし、5重量%を超えると架橋点が多くなり すぎて脆くなり、機械的強度が低下するおそれがある。 効果および機械的強度などを考慮すると、この架橋性モノマーの好ましい含有量は1~4重量%の範囲である。

(I) において、 $R^1$ は水素原子またはメチル基であるが、メチル基であるのが好ましい。

【0023】また、(b) 成分モノマーとして用いられる前記一般式(II) で表わされる2ーフェニルエチル (メタ) アクリレートは、眼内レンズの光学部に高い屈 折率を付与するための成分である。この一般式(II) において、R<sup>2</sup>は水素原子またはメチル基であるが、メチル基であるのが好ましい。

【0024】さらに、(c) 成分モノマーとして用いられる前記一般式(III) で表されるアルキル(メタ) アクリレートは、眼内レンズの光学部に高い柔軟性を付与するための成分である。この一般式(III) において、R³は水素原子またはメチル基であるが、水素原子が好ましく、またR⁴はC4~C12 の直鎖状、分岐状または環状のアルキル基であるので、一般式(III) で表されるアルキル(メタ) アクリレートの好ましい例としては、ローブチルアクリレート、イソブチルアクリレート、イソアミルアクリレート、シ 50

【0030】本発明においては、このモノマー混合物に、所望により、紫外線吸収能を有するモノマーを含有させることができる。この紫外線吸収能を有するモノマ

ーとしては、例えば一般式 (IV) 【化 1 0】

40

(式中、Xは水素原子または塩素原子であり、R<sup>5</sup>は水 素原子またはメチル基である。) で表される化合物を挙 げることができる。

【0031】この一般式(IV)で表される化合物の具体例としては、5-クロロー2-[2-ヒドロキシー5-(β-メタクリロイルオキシエチルカルバモイルオキシエチル)]フェニルー2H-ベンゾトリアゾール(以下、CHMPという)、2-[2-ヒドロキシー5-(β-メタクリロイルオキシエチルカルバモイルオキシエチル)]フェニルー2H-ベンゾトリアゾールなどが挙げられる。また、その他の紫外線吸収モノマーとして 20【化11】

で表される2- (2'-ヒドロキシ-3'-第3ブチル-5'-メチルフェニル)-5- (2'-メタクリロイルオキシエチル)ベンゾトリアゾールを使用することもできる。

【0032】この紫外線吸収能を有するモノマーの使用 量は、前記(a)~(c)成分の合計量に対して、0. 05~3重量%の範囲が好ましく、特に0.1~2重量 %の範囲が好ましい。この使用量が0.05重量%未満 では紫外線防止効果が期待できないし、3重量%を超え るとその量の割には効果の向上はあまり認められず、む しろ経済的に不利となる。また、本発明においては、眼 内レンズの光学部を着色する目的で、前記モノマー混合 物に、所望により、重合性色素などの着色性モノマーを 含有させることができる。

【0033】本発明の一体型眼内レンズにおいては、水晶体の代替レンズとして機能する光学部が、前記の

(a)~(d)成分および所望により紫外線吸収能を有するモノマーや着色性モノマーなどを含有するモノマー混合物を重合させて得られた共重合体からなるものである。この共重合体を製造するに際しては、まず前記モノマー混合物に重合開始剤を添加して十分に撹拌し、均質なモノマー混合物を調製した後、通常の方法で重合する、前記通常の方法とはラジカル重合開始剤を添加した後、段階的あるいは連続的に40~120℃の温度で昇 50

温するか、紫外線や可視光線等を照射する方法である。 【0034】上記ラジカル重合開始剤の具体例としては、一般的なラジカル重合開始剤として知られている、アゾビスバレロニトリル、アゾビスイソブチロニトリル(以下、AIBNという)等のアゾ系開始剤や、ビス(4-t-ブチルシクロヘキシル)パーオキシジカーボネート等の有機過酸化物が使用できる。上記開始剤の使用量としては、モノマー総量に対して0.1~5重量%程度が好ましい。

10

【0035】一方、本発明の一体型眼内レンズにおいては、前記光学部を眼内の所定の位置に固定、保持するための支持部は、ポリメチルメタクリレートからなるものであり、そしてこの支持部と該光学部とが一体化していることが必要である。一体型眼内レンズの形状としては、従来、5~10度のアングルを有した支持部形状のもの、あるいは、ウイングタイプと呼ばれる5~10度のアングルで立ち上がり、支持部先端付近で水平になるものなどが知られている。これらの形状は、光学部が外MMAなどの硬質のものであれば、支持部圧縮時(眼内挿入後)にも光学部が変形してしまうようなことはない。また、支持部圧縮時の光学部移動量が少なく、眼内での位置安定性がよいと思われる。

【0036】しかしながら、本発明の一体型眼内レンズのように、光学部が軟性の場合、上記のような5~10度のアングルを有したタイプやウイングタイプのものでは、支持部圧縮時に光学部が変形する上、光学部移動量が大きくなる。したがって、支持部圧縮時の光学部変形および光学部移動をなくすために、支持部形状はホッパー型であるのが好ましい。なお、このホッパー型の具体的な形状については、後で図面により説明する。

【0037】このような一体型眼内レンズの製造方法としては、光学部および支持部が、それぞれ前記材料からなり、かつそれらが一体化した構造のものが得られる方法であればよく、特に制限はないが、以下に示す本発明の方法によれば、簡単な操作で、支持部が離脱しにくく、かつ品質のばらつきのない一体型眼内レンズを、高い生産効率で製造することができる。

【0038】本発明の方法においては、(1) PMMA からなる支持部形成材料に、前記の光学部形成用モノマー混合物を接触させて重合させ、光学部形成材料と支持部形成材料とを一体化させたのち、切削、研磨処理し

10

て、所望の一体型眼内レンズを製造するか、あるいは (2) 前記モノマー混合物を重合させて得られた共重合 体からなる光学部形成材料に、メチルメタクリレートか らなる支持部形成用モノマーを接触させて重合させ、光 学部形成材料と支持部形成材料とを一体化させたのち、 切削、研磨処理して、所望の一体型眼内レンズを製造す る。

【0039】このような方法によれば、光学部形成材料 と支持部形成材料との接合部において、相互貫入網目 (interpenetrating network、IPN) 構造が形成さ れ、その結果、最終的に得られる一体型眼内レンズにお いて、支持部は光学部から極めて離脱しにくいものとな る。なお、光学部形成材料は軟性であるので、切削、研 磨処理は、冷却しながら行うのが好ましい。すなわち、 -10~0℃程度の低温雰囲気下で、切削、研磨処理す るのがよい。

【0040】前記方法の中で、特に(1)の方法が好ま しく、この(1)の方法としては、例えばPMMAから なる所定寸法の円柱状凹部を有するディスクの該凹部 に、前記光学部形成用モノマー混合物を注入して重合さ 20 せたのち、冷却しながら、切削、研磨処理し、所望の一 体型眼内レンズを製造する方法などが、好ましく用いら

【0041】次に、一体型眼内レンズの製造方法につい て、添付図面に従い、具体的に説明する。図1は、PM MA製の円柱状凹部を有するディスクの1例の斜視図 (a) および側面図 (b)、図2は、上記図1で示され るディスクの凹部に光学部形成用モノマー混合物を注入 した状態を示す斜視図(a)および側面図(b)、図3 はミーリングマシーンによる一体型眼内レンズ材料の切 30 り出しを説明するための1例の斜視図、図4は本発明の 一体型眼内レンズの1例の正面図 (a) および側面図 (b) である。

【0042】まず、図1で示される径6.2mmの円柱 状凹部2を有する径16mm、厚さ5mm程度のPMM A製のディスク1を用意する。なお、図においては、円 柱状凹部2の径は6.2mmとなっているが、この凹部 の形状や径などは、所望の一体型眼内レンズにおける光 学部の形状により、適宜選択することができる。

12

【0043】また、この凹部の形成方法としては特に制 限はなく、フライス板などにより形成することができる が、形成すべき形状の治具を作製し、プレス機によりデ ィスクに凹部を作製する方法が、複雑な形状も容易に作 製できるので、有利である。また、この方法によると、 ディスク材もプレス (延伸) されるので、引張り強度な どが増し、その結果、支持部の強度を向上させることが できる。

【0044】次に、図2で示されるように、PMMA製 ディスク1の円柱状凹部に、前記の光学部形成用モノマ 一混合物3を注入したのち、40~120℃程度の温度 に加熱して重合を行う。重合終了後、3mm厚のディス クを切り出し、冷却しながらベース面のカットを行う。 次いで、冷却しながら、図3に示すように、ミーリング マシーン4により、光学部と支持部が一体形状(ワンピ ース)のレンズ材料5を切り出す。その後、ベースカッ トした逆面より冷却しながら、フロント面のカットを行 い、さらにレンズを低温下でバレル研磨処理することに より、図5で示されるような光学部6とホッパー型の支 持部7、7′とが一体化してなる本発明の一体型眼内レ ンズを得ることができる。

#### [0045]

【実施例】次に、本発明を実施例によりさらに詳細に説 明するが、本発明は、これらの例によってなんら限定さ れるものではない。

### 【0046】実施例1

光学部形成用モノマー混合物として、

2-フェニルエチルメタクリレート (PEMA)

56 重量部 35重量部

n-ブチルアクリレート(BA) 2-[2-(パーフルオロオクチル)エトキシ]-1-

メチルエチルメタクリレート (BRM)

9重量部

エチレングリコールジメタクリレート (EDMA)

3重量部

アゾビスイソブチロニトリル (AIBN)

0.3重量部

からなるものを調製した。

【0047】図1に示すような径6.2mmの円柱状凹 部を有する径16mm、厚さ5mm程度のPMMA製デ ィスクを用意し、このディスクの凹部に、前記光学部形 成用モノマー混合物を注入し、窒素圧 2. 0 k g/c m 2、温度60℃で2時間加圧重合を行い、その後80℃ で2時間、100℃で2時間保持し、重合を完結させ た。

【0048】次に、3mm厚のディスクを切り出し、こ れに-5℃の冷気を吹きかけながら光学面を切削した。

ングマシーンにより切り出し、ミーリング加工面の逆面 より冷気を吹きかけながら、光学面を切削した。この 際、支持部形状をホッパー型とした。最後に、得られた レンズを、-5℃の恒温槽中でバレル研磨を3日間行 い、図4に示す一体型眼内レンズ得た。この一体型眼内 レンズの外観、粘着性、形状回復性および屈折率を表1

#### 【0049】実施例2~8

実施例1において、光学部形成用モノマー混合物の組成 を表1、表2に示すように変えた以外は、実施例1と同 再度冷気を吹きかけながら、図3で示すように、ミーリ 50 様にして、一体型眼内レンズを作製した。各一体型眼内

14

13

レンズの外観、粘着性、形状回復性および屈折率を表 1、表2に示す。 【0050】 【表1】

表 1

|       |        |      | 実 施 例       |         |       |  |
|-------|--------|------|-------------|---------|-------|--|
|       |        | 1    | 2           | 3       | 4     |  |
|       | BRM 1  | ) 9  | 3 7         | 8       | 8     |  |
| モノマー  | PEMA 2 | ) 5  | 6 50        | 6 2     | 4 6   |  |
| 混合物の  | BA 3   | ) 3  | 5 43        | 30      | 4 6   |  |
| 組成    | EHA 4  | ) -  | _           | _       |       |  |
| (重量%) | CHMP 5 | ) -  | <b>–</b> 0. | 5 0.5   | 0.5   |  |
|       | EDMA 6 | ) 3  | 3 3         | 3       | 3     |  |
|       | AIBN 7 | ) 0. | 3 0.        | 3 0.3   | 0.3   |  |
| 外     | 観      | 透    | 明透          | 明透明     | 透明    |  |
| . 粘 着 | 性 8)   | A    | 無無          | 無       | 無     |  |
| 形状回   | 9) (秒  | ) 4  | 5 28        | 5 2     | 2 5   |  |
| 屈 折   | 平 10)  | 1.5  | 12 1.50     | 6 1.520 | 1.504 |  |

[0051]

【表 2】

表 2

|       |           | 実 施 例 |       |       |       |
|-------|-----------|-------|-------|-------|-------|
|       |           | 5     | 6     | 7     | 8     |
| `     | BRM 1)    | 10    | 10    | 8     | 1 5   |
| モノマー  | PEMA 2)   | 4 9   | 50    | 5 5   | 47    |
| 混合物の  | BA 3)     | 4 1   |       |       | _     |
| 組成    | EHA 4)    | _     | 4 0   | 37    | 3 8   |
| (重量%) | CHMP 5)   | 0.5   | 0.5   | 0.5   | 0.5   |
|       | EDMA 6)   | 3     | 3     | 3     | 3     |
|       | AIBN 7)   | 0.3   | 0.3   | 0.3   | 0.3   |
| 外     | 鼰         | 透明    | 透明    | 透明    | 透明    |
| 粘 着   | 住 8)      | 無     | 無     | 無     | 無     |
| 形状回答  | 复性 9) (秒) | 3 3   | 3 5   | 48    | 3 7   |
| 屈折    | 率 10)     | 1.502 | 1.504 | 1.510 | 1.497 |

# 【0052】[注]

- 1) BRM: 2-[2-(パーフルオロオクチル) エト キシ] -1-メチルエチルメタクリレート
- 2) PEMA: 2-フェニルエチルメタクリレート
- 3) BA: n-ブチルアクリレート
- 4) EHA: 2-エチルヘキシルアクリレート
- 5) CHMP: 5-クロロ-2-[2-ヒドロキシ-5-(β-メタクリロイルオキシエチルカルバモイルオキシエチル)] フェニル-2H-ベンゾトリアゾール
- 6) EDMA:エチレングリコールジメタクリレート
- 7) AIBN:アゾピスイソプチロニトリル

- 40 8) 粘着性: 一体型眼内レンズの光学部を眼内レンズ折 り曲げ用鑷子で折り曲げ、解放時に光学部同士がくっつ かない場合を、粘着性なしとした。
  - 9) 形状回復性:一体型眼内レンズの光学部を眼内レンズ折り曲げ用鑷子で折り曲げ、解放してから元の光学部の径に戻るまでの時間で表した。
  - 10) 屈折率: アタゴ社製屈折率計を用いて、36℃におけるe線(546.1nm)での屈折率を測定した。 【0053】

【発明の効果】本発明の一体型眼内レンズは、光学部が 50 軟性を有し、折り曲げた後、解放しても、光学部同士が 粘着することがなく、20~60秒間程度で元の形状に回復する。したがって、眼内挿入後に、嚢内を傷付けることがないという効果を有する。また、本発明の方法によれば、一体型眼内レンズを加工後、光学部を水和(含水)する工程やエスチル化反応を行う工程を設ける必要がない。したがって、支持部角度を維持することができ、硬質で強度のある支持部を有した一体型眼内レンズを、簡単な工程により、品質のばらつきがなく、高い生産効率で製造することができる。また、本発明の方法によれば、切削、研磨工程において、冷却するだけで、従れて、切削、研磨工程において、冷却するだけで、従来のワンピース作製時と同様な方法で、一体型(ワンピース)の眼内レンズを製造することができる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】PMMA製の円柱状凹部を有するディスクの1 例の斜視図(a)および側面図(b)である。

【図2】上記図1で示されるディスクの凹部に光学部形

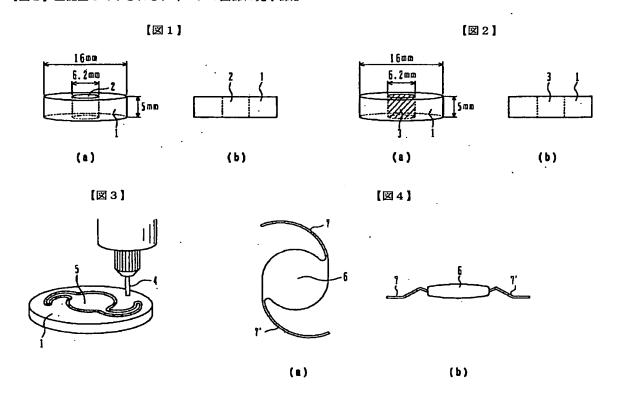
成用モノマー混合物を注入した状態を示す斜視図 (a) および側面図 (b) である。

【図3】ミーリングマシーンによる一体型眼内レンズ材料の切り出しを説明するための1例の斜視図である。

【図4】本発明の一体型眼内レンズの1例の正面図(a) および側面図(b) である。

#### 【符号の説明】

- 1 ディスク
- 2 円柱状凹部
- 10 3 光学部形成用モノマー混合物
  - 4 ミーリングマシーン
  - 5 光学部と支持部が一体形状のレンズ材料
  - 6 光学部
  - 7 支持部
  - 7′ 支持部



フロントページの続き

(51) Int.C1.<sup>6</sup>
// B 2 9 K 33:00

識別記号

F I

### \* NOTICES \*

JPO and NCIPI are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.\*\*\*\* shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

### **CLAIMS**

[Claim(s)]

[Claim 1] It sets to the one apparatus intraocular implant which consisted of an optical department which functions as an alternative lens of a lens, and a supporter for fixing and holding this optical department to the position in an eye, and the above-mentioned optical department is the (a) general formula (I).

[Formula 1]

(-- R1 is a hydrogen atom or a methyl group among a formula.) -- the 2-[2-(perfluoro octyl) ethoxy]-1-methylethyl (meta) acrylate 5 expressed - 20-% of the weight and (b) general formula (II) [Formula 2]

$$CH_2 = C - C - O - CH_2 - CH_2$$
 (II)

(-- R2 is a hydrogen atom or a methyl group among a formula.) -- 40 - 70 % of the weight of 2-phenylethyl (meta) acrylate expressed, and (c) general formula (III) [Formula 3]

$$CH_2 = C - C - O - R^4$$
 (III)

the inside of a formula, and R3 -- a hydrogen atom or a methyl group -- it is -- R4 -- the shape of a straight chain of C4-C12 -- they are a letter of branching, or an annular alkyl group. 25 - 50 % of the weight of alkyl (meta) acrylate expressed is contained. The one apparatus intraocular implant characterized by consisting of a copolymer which was made to carry out the polymerization of the monomer mixture which furthermore contains 0.5 - 5 % of the weight of (d) cross-linking monomers to the total quantity of the - (c) component (above-mentioned [a]), and was obtained, and the above-mentioned supporter consisting of polymethylmethacrylate.

[Claim 2] The one apparatus intraocular implant according to claim 1 which is that in which an optical department has deformable elasticity.

[Claim 3] The one apparatus intraocular implant according to claim 1 or 2 in which the joint of an optical department and a supporter forms the interpenetrating network.

[Claim 4] It is the (a) general formula (I) to the supporter formation ingredient which consists of polymethylmethacrylate in manufacturing the one apparatus intraocular implant which consisted of an optical department which functions as an alternative lens of a lens, and a supporter for fixing and holding this optical department to the position in an eye.

[Formula 4]

(-- R1 is a hydrogen atom or a methyl group among a formula.) -- the 2-[2-(perfluoro octyl) ethoxy]-1-methylethyl (meta) acrylate 5 expressed - 20-% of the weight and (b) general formula (II) [Formula 5]

$$CH_2 = C - C - C - CH_2 - CH_2$$
(II)

(-- R2 is a hydrogen atom or a methyl group among a formula.) -- 40 - 70 % of the weight of 2-phenylethyl (meta) acrylate expressed, and (c) general formula (III) [Formula 6]

$$CH_2=C-C-O-R^4$$
 (III)

the inside of a formula, and R3 -- a hydrogen atom or a methyl group -- it is -- R4 -- the shape of a straight chain of C4-C12 -- they are a letter of branching, or an annular alkyl group. 25 - 50 % of the weight of alkyl (meta) acrylate expressed is contained. Furthermore, to the total quantity of the - (c) component (above-mentioned [a]) [ whether the monomer mixture for optical department formation containing 0.5 - 5 % of the weight of (d) cross-linking monomers is contacted, and carries out a polymerization, and I into or the optical department formation ingredient which consists of a copolymer which was made to carry out the polymerization of the above-mentioned monomer mixture, and was obtained The manufacture approach of the one apparatus intraocular implant which cuts and is characterized by carrying out polish processing after contacting the monomer for supporter formation which consists of methyl methacrylate, carrying out a polymerization and making an optical department formation ingredient and a supporter formation ingredient unify. [Claim 5] The approach according to claim 4 of pouring the monomer mixture for optical department formation into this crevice of the disk which has the cylindrical crevice of the predetermined dimension which consists of polymethylmethacrylate, and carrying out a polymerization. [Claim 6] The method according to claim 4 or 5 of performing cut and polish processing under cooling.

[Translation done.]

# \* NOTICES \*

JPO and NCIPI are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.\*\*\*\* shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

#### DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Field of the Invention] This invention relates to an one apparatus intraocular implant and its manufacture approach. Especially this invention relates to the approach of bending an optical department and manufacturing efficiently the elasticity intraocular implant of one apparatus (dress) which can be inserted from a small incision, and this thing at the time of eye interpolation close, in more detail.

[0002]

[Description of the Prior Art] In recent years, the increment in a senile cataract patient is conspicuous with the increment in old-man population. Although carried out by whether the therapy of a cataract corrects eyesight with glasses or a contact lens by removing the nucleus of lens and cortex which became muddy, or an intraocular implant is inserted, the approach current fixes an intraocular implant after lens total extirpation appearance is enforced widely.

[0003] This intraocular implant consists of an optical department which functions as an alternative lens of the lens removed by the cataract, and a supporter of the shape of a long and slender filament for fixing and holding that optical department to the center position within a sac. And as an ingredient of this optical department, the polymethylmethacrylate (it is called Following PMMA) which is a hard ingredient has mainly been used from the former. The reason PMMA was used as an ingredient of this intraocular implant for transplantation was transparency, and its machinability when excelled in the stability (biocompatibility) in the inside of the body was good, and it suited the point which can supply an elaborate lens adequately. Moreover, as a supporter for fixing and holding this optical department made from PMMA, monofilaments, such as PMMA and polypropylene, have been used, for example. After preparing beforehand the stoma which attaches a supporter in the optical department as junction of said optical department and supporter and completing an optical department, a supporter is inserted in this stoma and the thing which made the supporter fix to an optical department with staking, laser, etc., or the thing of the one apparatus (dress) configuration made from PMMA is.

[0004] On the other hand, the intraocular implant which can be inserted from the small incision aiming at relief of the postoperative astigmatism and operation invasing is developed with the spread of ultrasonic emulsification aspiration etc. in recent years. That is, this intraocular implant is an elasticity intraocular implant which bent the optical department and enabled insertion from a small incision by using an elasticity ingredient for the quality of an optical member.

[0005] However, generally as for the elasticity ingredient, the cast mould method which carries out the polymerization of the monomer, the prepolymer, or oligomer which is an optical department formation ingredient to production of an optical department within a mold since cutting and polish are difficult is used like machining, especially conventional PMMA. Moreover, since the mounting arrangement of a supporter is also difficult to prepare a stoma mechanically like before, a different approach from the former must be used. As the manufacture approach of such an elasticity intraocular implant, the various approaches shown below, for example are proposed until now. [0006] (1) How (JP,62-142558,A, 62-152450 official report) to manufacture the intraocular implant which has the supporter from which it is hard to secede by deforming everlastingly, or surrounding a part for the end of the supporter obtained by joining another filament which forms the mechanical

engagement section to the end of a filament in order to form the mechanical engagement sections, such as the shape of a bulb, in a part for the end of the filament which constitutes a supporter, and carrying out die forming of the optical member.

[0007] (2) By cooling the whole mold, harden an elasticity ingredient and prepare mechanically the stoma for inserting the stoma and support filament for inserting a supporter, after carrying out the polymerization of the elasticity optical material within a mold. Subsequently, the method of manufacturing an intraocular implant by inserting a supporter in an insertion hole for the supporter formed in this elasticity optical department, inserting a supporter and the filament of this construction material also in a support filament insertion hole, irradiating the intersection of a supporter and a support filament, making it carry out melting welding of the laser beam, meeting this insertion hole and irradiating a laser beam further, (JP,4-292609,A).

[0008] (3) Install this in a tubing-like mold and prepare an ingredient with hard PMMA used as supporter material etc. in the perimeter of this rod by the polymerization, after producing the rod which consists of the homopolymer and copolymer of 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA) as an optical member which can fold. Subsequently, the method of manufacturing the intraocular implant whose folding is enabled by carrying out hydration (water) of the lens after cutting down and carrying out cutting of the disk from this and producing an intraocular implant (JP,4-295353,A). [0009] (4) Produce a plate etc. with a bridge formation acrylic material, carry this plate on an electrode holder, cut and cut on a disk by engine-lathe machining at low temperature, and produce an elasticity optical department. Subsequently, the method of manufacturing the intraocular implant which prepares a supporter hole in this, and obtains a three-piece mold intraocular implant, or starts a lens configuration from the above-mentioned plate, and has the optical department which can be folded, and an optical member and the elasticity nature supporter of this construction material (JP,1-158949,A).

[0010] (5) Install in the center with a bore [ of 15mm ], and a height of 20mm of cylindrical, and carry out the polymerization of the monomer which serves as supporter material by the periphery. after producing 5mm of diameters, and an optical member with a height of 20mm by the polymerization. Subsequently, the method of producing an intraocular implant configuration by cut, making it further immersed into alcohol for about 48 hours, elasticity-izing an optical department by the esterification reaction, and manufacturing an intraocular implant (JP,5-269191,A). [0011] However, each manufacture approach of these intraocular implants has complicated actuation, or productive efficiency has a fault, such as being bad. That is, the plastics filament used as a supporter must be processed into a complicated configuration in the approach of the above (1). A path is about 0.15mm, and the filament used as a supporter must establish a very complicated and detailed process, in order to process parts for all this end into the same configuration by thermofusion. A supporter needs to have the configuration for which it is suitable since it holds and fixes within an eye, and thermoforming etc. produces the configuration elaborately. That is, in surrounding this supporter produced elaborately and manufacturing an elasticity optical material within a mold, a supporter is again exposed to heating and an application-of-pressure process, and there is a possibility that deformation of that configuration and dimension may be caused. [0012] Moreover, in the manufacture approach of the above (2), the support filament insertion hole which cools an ingredient and intersects a supporter insertion hole and its hole needs two to be drilling operated, it must insert a supporter and a support filament in the hole, must attain by repeating a laser beam and irradiating restoration by the welding of a supporter, and the filament of a hole, and needs quite complicated actuation.

[0013] Furthermore, in the manufacture approach of the above (3), the raw material which uses HEMA as a principal component is used for the optical department, and although it is hard at the time of a lens cut, it considers as elasticity nature by carrying out hydration after a cut. Since this HEMA has difference in water absorption in lot-to-lot, in an intraocular implant, what carrying out water at the time of an operation took time amount the difficult top as for maintaining the fixed engine performance, and carried out water beforehand is difficult to maintain a sterilization condition.

[0014] Next, in the manufacture approach of the above (4), since supporter construction material is the quality of an optical member, and this construction material, it becomes the supporter of

elasticity nature. Since the conventional diameter of an intraocular implant supporter is about about 0.1-02mm, it will become a quite flexible supporter. Therefore, maintenance of a supporter include angle is also difficult and the location stability of the optical department within a sac is also considered to be difficult.

[0015] On the other hand, in the manufacture approach of the above (5), that in which supporter material has reactivity with alcohol cannot be used. Therefore, PMMA generally used now cannot be used.

[0016] Moreover, after performing precise cut polish processing and producing an intraocular implant configuration, it is also difficult by adding a chemical reaction to an optical department for there to be a possibility that the configurations (change of curvature, thickness, diameter of optics, etc.) of an optical department may change, and to maintain the supporter include angle at the time of processing (angle type).

[0017]

[Problem(s) to be Solved by the Invention] The optical department which consists of an elasticity ingredient which this invention is the basis of such a situation and has bendable elasticity at the time of eye interpolation close, This the same optical department as what has been used for the conventional intraocular implant made from PMMA is held within an eye. It aims at offering the approach of manufacturing the elasticity intraocular implant of one apparatus from which it consists of supporters for fixing, and this supporter cannot secede easily, and this thing with sufficient productive efficiency when a complicated process is not needed and there is no dispersion in quality.

# [0018]

[Means for Solving the Problem] In order that this invention persons may attain said object, as a result of repeating research wholeheartedly, an optical department 2-[2-(perfluoro octyl) ethoxy]-1-methylethyl (meta) acrylate, 2-phenylethyl (meta) acrylate, the alkyl (meta) acrylate that has the carbon number of an alkyl group in the specific range, and a cross-linking monomer The one apparatus lens with which it consists of a copolymer which was made to carry out the polymerization of the monomer mixture contained at a predetermined rate, respectively, and was obtained, and a supporter consists of PMMA found out that the object might be suited as an elasticity intraocular implant of one apparatus.

[0019] Moreover, [ whether this thing contacts the above-mentioned optical department formation monomer mixture into the supporter formation ingredient which consists of PMMA, and it carries out a polymerization to it, and ] Into or the optical department formation ingredient which consists of a copolymer which was made to carry out the polymerization of this monomer mixture, and was obtained After having contacted the monomer for supporter formation which consists of methyl methacrylate, carrying out the polymerization and making an optical department formation ingredient and supporter material formation \*\*\*\*\*\* unify, it cut, and by carrying out polish processing, easily, there is no dispersion in quality and it found out being obtained with high productive efficiency. This invention is completed based on this knowledge.

[0020] That is, for this invention, it sets to the one apparatus intraocular implant which consisted of an optical department which functions as an alternative lens of a lens, and a supporter for fixing and holding this optical department to the position in an eye, and the above-mentioned optical department is the (a) general formula (I).

[Formula 7]

(-- R1 is a hydrogen atom or a methyl group among a formula.) -- the 2-[2-(perfluoro octyl) ethoxy]-1-methylethyl (meta) acrylate 5 expressed - 20-% of the weight and (b) general formula (II) [Formula 8]

$$CH_2 = C - C - O - CH_2 - CH_2$$
 (II)

(-- R2 is a hydrogen atom or a methyl group among a formula.) -- 40 - 70 % of the weight of 2-phenylethyl (meta) acrylate expressed, and (c) general formula (III)
[Formula 9]

$$\begin{array}{c}
\mathbb{C}\mathbf{H}_{2}=\mathbb{C}-\mathbb{C}-\mathbb{C}-\mathbb{R}^{4} \\
\end{array}$$
(III)

the inside of a formula, and R3 -- a hydrogen atom or a methyl group -- it is -- R4 -- the shape of a straight chain of C4-C12 -- they are a letter of branching, or an annular alkyl group. 25 - 50 % of the weight of alkyl (meta) acrylate expressed is contained. It consists of a copolymer which was made to carry out the polymerization of the monomer mixture which furthermore contains 0.5 - 5 % of the weight of (d) cross-linking monomers to the total quantity of the - (c) component (above-mentioned [a]), and was obtained. And the one apparatus intraocular implant characterized by the above-mentioned supporter consisting of polymethylmethacrylate is offered.

[0021] Moreover, [ whether if this invention is followed, this one apparatus intraocular implant will contact said monomer mixture for optical department formation into the supporter formation ingredient which consists of polymethylmethacrylate, and it will carry out a polymerization to it, and ] Into or the optical department formation ingredient which consists of a copolymer which was made to carry out the polymerization of this monomer mixture, and was obtained After contacting the monomer for supporter formation which consists of methyl methacrylate, carrying out a polymerization and making an optical department formation ingredient and a supporter formation ingredient unify, it can cut and can manufacture by carrying out polish processing. In addition, in this invention, acrylate (meta) means acrylate or methacrylate.

[Embodiment of the Invention] The one apparatus intraocular implant of this invention consists of an optical department which functions as an alternative lens of a lens, and a supporter for fixing and holding this optical department to the position in an eye. The above-mentioned optical department is what consists of a copolymer which was made to carry out the polymerization of the monomer mixture of (a) - (d) component shown below, and was obtained. (a) the 2-[2-(perfluoro octyl) ethoxy]-1-methylethyl (meta) acrylate expressed with said general formula (I) used as a component monomer It is an important component for reducing the surface adhesiveness of the optical department in an intraocular implant, recovering by 20 - 60-second room [ about ] moderate time amount to an intraocular implant at the original configuration, and making a stable function add. In this general formula (I), although R1 is a hydrogen atom or a methyl group, it is desirable that it is a methyl group.

[0023] Moreover, 2-phenylethyl (meta) acrylate expressed with said general formula (II) used as a (b) component monomer is a component for giving a high refractive index to the optical department of an intraocular implant. In this general formula (II), although R2 is a hydrogen atom or a methyl group, it is desirable that it is a methyl group.

[0024] Furthermore, the alkyl (meta) acrylate expressed with said general formula (III) used as a (c) component monomer is a component for giving high flexibility to the optical department of an intraocular implant. In this general formula (III), although R3 is a hydrogen atom or a methyl group Since a hydrogen atom is desirable and R4 is the shape of a straight chain, the letter of branching, or the annular alkyl group of C4-C12 As a desirable example of alkyl (meta) acrylate expressed with a general formula (III) n-butyl acrylate, isobutyl acrylate, isoamyl acrylate, n-hexyl acrylate, cyclohexyl acrylate, 2-ethylhexyl acrylate, n-octyl acrylate, iso octyl acrylate, decyl acrylate, isodecyl acrylate, etc. are mentioned. These may be used independently and may be used combining two or more sorts.

[0025] On the other hand, the cross-linking monomer used as a (d) component is a component for deformation prevention of the optical department formation ingredient at the time of a

polymerization, and the improvement in a mechanical strength of the optical department in an intraocular implant. As an example of this cross-linking monomer, ethylene glycol dimethacrylate (henceforth EDMA), diethylene-glycol dimethacrylate, triethylene glycol dimethacrylate, tetraethylene glycol dimethacrylate, 1,4-butanediol dimethacrylate, 1,4-butanediol diacrylate, 1, and 6-hexanedioldimethacrylate etc. is mentioned. These may be used independently and may be used combining two or more sorts.

[0026] For the (a) component, in this invention, the 5 - (b) components are [70 % of the weight and the 40 - (c) component of the content rate of each monomer component in monomer mixture] 25 - 50% of the weight of range 20% of the weight based on the total quantity of (a) - (c) component. (a) The inclination for the configuration recoverability of this optical department to fall if there is a possibility that effectiveness with the amount of a component sufficient in order to reduce the surface adhesiveness of an optical department [in / at less than 5 % of the weight / an intraocular implant], and to recover in the original configuration by 20 - 60-second room [about] moderate time amount and to stabilize may not be demonstrated and it exceeds 20 % of the weight is seen. When the reduction effectiveness of surface adhesiveness, configuration recoverability, etc. are taken into consideration, the content with this desirable (a) component is 7 - 15% of the weight of the range.

[0027] Moreover, if the content of the (b) component cannot give a refractive index fully easily to the optical department in an intraocular implant at less than 40 % of the weight and exceeds 70 % of the weight, although a refractive index will become high, an optical department loses flexibility and stops being able to bend it easily small. The content with fields, such as a refractive index of an optical department and flexibility, to this desirable (b) component is 42 - 63% of the weight of the range.

[0028] Furthermore, flexibility for the optical department in an intraocular implant with the content of the (c) component sufficient at less than 25 % of the weight is hard to give, and when it exceeds 50 % of the weight, there is a possibility that the surface adhesiveness of an optical department may increase. When the flexibility of an optical department, surface adhesiveness, etc. are taken into consideration, the content with this desirable (c) component is 30 - 46% of the weight of the range. [0029] On the other hand, the content of the cross-linking monomer of the (d) component is 0.5 - 5% of the weight of the range to the total quantity of the - (c) component (aforementioned [a]). If the effectiveness for which the amount of this (d) component used the cross-linking monomer at less than 0.5 % of the weight is not fully demonstrated and exceeds 5 % of the weight, the point constructing a bridge will increase too much and it will become weak, and there is a possibility that a mechanical strength may fall. When effectiveness, a mechanical strength, etc. are taken into consideration, the desirable content of this cross-linking monomer is 1 - 4% of the weight of the range.

[0030] This monomer mixture can be made to contain the monomer which has ultraviolet absorption ability by request in this invention. As a monomer which has this ultraviolet absorption ability, it is a general formula (IV), for example.

(-- X is a hydrogen atom or a chlorine atom among a formula, and R5 is a hydrogen atom or a methyl group.) -- the compound expressed can be mentioned.

[0031] As an example of a compound expressed with this general formula (IV), 5-chloro-2-[2-hydroxy-5-(beta-methacryloiloxy-ethyl carbamoyloxy ethyl)] phenyl-2H-benzotriazol (henceforth CHMP), 2-[2-hydroxy-5-(beta-methacryloiloxy-ethyl carbamoyloxy ethyl)] phenyl-2H-benzotriazol, etc. are mentioned. Moreover, it is [Formula 11] as other ultraviolet absorption monomers.

It can come out and the 2-(2'-hydroxy-3'- tertiary butyl -5'-methylphenyl)-5-(2'-methacryloiloxy-ethyl) benzotriazol expressed can also be used.

[0032] The amount of the monomer used which has this ultraviolet absorption ability has 0.05 - 3% of the weight of the desirable range to the total quantity of the - (c) component (aforementioned [a]), and 0.1 - 2% of the weight of its range is especially desirable. If this amount used cannot expect the ultraviolet-rays prevention effectiveness at less than 0.05 % of the weight and exceeds 3% of the weight, the improvement in effectiveness will seldom be accepted considering that amount, but it will become disadvantageous economically rather. Moreover, it is the object which colors the optical department of an intraocular implant, and said monomer mixture can be made to contain coloring nature monomers, such as polymerization nature coloring matter, by request in this invention.

[0033] In the one apparatus intraocular implant of this invention, the optical department which functions as an alternative lens of a lens consists of a copolymer which was made to carry out the polymerization of the monomer mixture containing the monomer which has ultraviolet absorption ability by the aforementioned (a) - (d) component and request, a coloring nature monomer, etc., and was obtained. Said usual approach of carrying out a polymerization by the usual approach, after facing manufacturing this copolymer, adding a polymerization initiator into said monomer mixture first, fully agitating and preparing homogeneous monomer mixture is the approach of carrying out temperature up at the temperature of 40-120 degrees C gradually or continuously, or irradiating ultraviolet rays, a visible ray, etc., after adding a radical polymerization initiator.

[0034] Azo system initiators known as a general radical polymerization initiator as an example of the above-mentioned radical polymerization initiator, such as azobisvaleronitrile and azobisisobutyronitril (henceforth azobisuisobutironitoriru), and organic peroxide, such as screw (4-t-butyl cyclohexyl) peroxi dicarbonate, can be used. As amount of the above-mentioned initiator used, about 0.1 - 5 % of the weight is desirable to a monomer total amount.

[0035] On the other hand, it sets to the one apparatus intraocular implant of this invention, the supporter for fixing and holding said optical department to the position in an eye consists of polymethylmethacrylate, and it is required for this supporter and this optical department to unify. As a configuration of an one apparatus intraocular implant, conventionally, it starts by the thing of a supporter configuration with the angle type of 5 - 10 degrees, or the angle type of 5 - 10 degrees called a wing type, and what becomes level near a supporter head is known. An optical department seems for these configurations not to deform at the time of supporter compression (after eye interpolation close), either, if optical departments are hard things, such as PMMA. Moreover, there is little optical department movement magnitude at the time of supporter compression, and it is thought that the location stability within an eye is good.

[0036] However, like the one apparatus intraocular implant of this invention, when an optical department is elasticity, when an optical department deforms at the time of supporter compression, by the thing a type with the angle type which is the 5 - 10 above degrees, and wing type, optical department movement magnitude becomes large. Therefore, in order to lose the optical department deformation at the time of supporter compression, and optical department migration, as for a supporter configuration, it is desirable that it is a hopper mold. In addition, a drawing explains this hopper type of concrete configuration later.

[0037] although an optical department and a supporter consist of said ingredient, respectively and there be especially no limit as the manufacture approach of such an one apparatus intraocular implant that what is necessary be just the approach by which the thing of the structure which they unified be obtain, according to the approach of this invention show below, it be easy actuation and the one apparatus intraocular implant which a supporter cannot break away easily and do not have dispersion in quality can be manufacture with high productive efficiency.

[0038] Polish processing is cut and carried out, after contacting the aforementioned monomer

mixture for optical department formation into the supporter formation ingredient which consists of (1) PMMA, carrying out a polymerization to it and making an optical department formation ingredient and a supporter formation ingredient unite with it in the approach of this invention. or it manufactures a desired one apparatus intraocular implant -- (2) -- into the optical department formation ingredient which consists of a copolymer which was made to carry out the polymerization of said monomer mixture, and was obtained [ or ] After contacting the monomer for supporter formation which consists of methyl methacrylate, carrying out a polymerization and making an optical department formation ingredient and a supporter formation ingredient unify, it cuts, and polish processing is carried out and a desired one apparatus intraocular implant is manufactured. [0039] According to such an approach, in the joint of an optical department formation ingredient and a supporter formation ingredient, a supporter cannot secede from an optical department very easily in the one apparatus intraocular implant which mutual penetrating mesh (interpenetrating network, IPN) structure is formed, consequently is obtained eventually. In addition, since an optical department formation ingredient is elasticity, as for a cut and polish processing, it is desirable to carry out cooling. That is, it is good to cut and carry out polish processing under an about -10-0degree C low-temperature ambient atmosphere.

[0040] Cooling in said approach, after making this crevice of the disk which has the cylindrical crevice of the predetermined dimension which the approach of (1) is especially desirable and consists of PMMA as this approach of (1), for example pour in and carry out the polymerization of said monomer mixture for optical department formation, it cuts, and polish processing is carry out and the method of manufacturing a desired one apparatus intraocular implant etc. is use preferably. [0041] Next, the manufacture approach of an one apparatus intraocular implant is concretely explained according to an accompanying drawing. The perspective view of one example of the disk with which drawing 1 has a cylindrical crevice made from PMMA (a) and a side elevation (b), and drawing 2 The perspective view (a) and side elevation (b) showing the condition of having poured the monomer mixture for optical department formation into the crevice of the disk shown by abovementioned drawing 1, The perspective view of one example for drawing 3 to explain logging of an one apparatus intraocular implant ingredient with a mealing machine and drawing 4 are the front views (a) of one example and side elevations (b) of an one apparatus intraocular implant of this invention.

[0042] First, the disk 1 of 16mm of diameters which have the cylindrical crevice 2 of 6.2mm of diameters shown by drawing 1, and the product made from about [thickness 5mm] PMMA is prepared. In addition, in drawing, although the path of the cylindrical crevice 2 is 6.2mm, it can choose a configuration, a path, etc. of this crevice suitably with the configuration of the optical department in a desired one apparatus intraocular implant.

[0043] Moreover, although there is especially no limit as the formation approach of this crevice and it can form with a milling cutter plate etc., since the approach of producing the fixture of the configuration which should be formed and producing a crevice on a disk with a press machine can also produce a complicated configuration easily, it is advantageous. Moreover, since disk material is also pressed according to this approach (drawing), tensile strength etc. can increase, consequently the reinforcement of a supporter can be raised.

[0044] Next, as shown by drawing 2, after pouring the aforementioned monomer mixture 3 for optical department formation into the cylindrical crevice of the disk 1 made from PMMA, it heats in temperature of about 40-120 degrees C, and a polymerization is performed. A base side is omitted cutting down the disk of 3mm thickness after polymerization termination, and cooling. Subsequently, cooling, as shown in drawing 3, an optical department and a supporter really cut down the lens ingredient 5 of a configuration (dress) with the mealing machine 4. Then, the optical department 6 and the supporter 7 of a hopper mold as shown by drawing 5, and the one apparatus intraocular implant of this invention which 7' comes to unify can be obtained by omitting a front side and carrying out barrel finishing processing of the lens under low temperature further, cooling from the reverse side which carried out the base cut.

[0045]

[Example] Next, although an example explains this invention to a detail further, this invention is not limited at all by these examples.

[0046] As the monomer mixture for example 1 optical department formation 2-phenylethyl methacrylate (PEMA) 56 weight sections n-butyl acrylate (BA) 35 weight sections 2-[2-(perfluoro octyl) ethoxy]-1- Methylethyl methacrylate (BRM) Nine weight sections Ethylene glycol dimethacrylate (EDMA) Three weight sections Azobisisobutyronitril (azobisuisobutironitoriru) What consists of the 0.3 weight sections was prepared.

[0047] 16mm of diameters which have the cylindrical crevice of 6.2mm of diameters as shown in drawing 1, and the about [thickness 5mm] disk made from PMMA are prepared, said monomer mixture for optical department formation was poured into the crevice of this disk, the application-of-pressure polymerization was performed to it at the nitrogen pressure of 2.0kg/cm2, and the temperature of 60 degrees C for 2 hours, and it held to it at 100 degrees C by 80 degrees C after that for 2 hours for 2 hours, and it was made to complete a polymerization.

[0048] Next, the disk of 3mm thickness was cut down, and the optical surface was cut, blowing -5-degree C cold upon this. The optical surface was cut having started with the mealing machine and blowing cold from the reverse side of a mealing processing side, as <u>drawing 3</u> shows blowing cold again. Under the present circumstances, the supporter configuration was used as the hopper mold. One apparatus intraocular implant \*\*\*\* which performs barrel finishing for three days in a -5-degree C thermostat, and shows the obtained lens to <u>drawing 4</u> at the end. The appearance of this one apparatus intraocular implant, adhesiveness, configuration recoverability, and a refractive index are shown in a table 1.

[0049] In two to example 8 example 1, the one apparatus intraocular implant was produced like the example 1 except having changed the presentation of the monomer mixture for optical department formation, as shown in a table 1 and a table 2. The appearance of an one form each intraocular implant, adhesiveness, configuration recoverability, and a refractive index are shown in a table 1 and a table 2.

[0050] [A table 1]

表 1

|       |                  | 実 施 例 |       |       |       |
|-------|------------------|-------|-------|-------|-------|
|       |                  | 1     | 2     | 3     | 4     |
|       | BRM 1)           | 9     | 7     | 8     | 8     |
| モノマー  | PEMA 2)          | 5 6   | 5 0   | 6 2   | 4 6   |
| 混合物の  | BA 3)            | 3 5   | 4 3   | 3 0   | 4 6   |
| 組成    | EHA 4)           |       | . —   |       |       |
| (重量%) | CHMP 5)          | _     | 0.5   | 0.5   | 0.5   |
|       | EDMA 6)          | 3     | 3     | 3     | 3     |
|       | AIBN 7)          | 0.3   | 0.3   | 0.3   | 0.3   |
| 外     | 観                | 透明    | 透明    | 透明    | 透明    |
| 粘着    | 性 8)             | 無     | 無     | 無     | 無     |
| 形状回信  | <b>复性 9) (秒)</b> | 4 5   | 28    | 5 2   | 2 5   |
| 凶 折   | 率 10)            | 1.512 | 1.506 | 1.520 | 1.504 |

[0051] [A table 2]

表 2

|       |           | 実 施 例 |       |       |       |
|-------|-----------|-------|-------|-------|-------|
|       |           | 5     | 6     | 7     | 8     |
|       | BRM 1)    | 10    | 10    | 8     | 1 5   |
| モノマー  | PEMA 2)   | 4 9   | 50    | 5 5   | 47    |
| 混合物の  | BA 3)     | 4 1   | · —   |       |       |
| 組成    | EHA 4)    |       | 40    | 3 7   | 38    |
| (重量%) | CHMP 5)   | 0.5   | 0.5   | 0.5   | 0.5   |
|       | EDMA 6)   | 3     | 3     | 3     | 3     |
|       | AIBN 7)   | 0.3   | 0.3   | 0.3   | 0.3   |
| 外     | 観         | 透明    | 透明    | 透明    | 透明    |
| 粘 着   | 性 8)      | 無     | 無     | 無     | 無     |
| 形状回往  | 复性 9) (秒) | 3 3   | 3 5   | 48    | 3 7   |
| 厢 折   | 率 10)     | 1.502 | 1.504 | 1.510 | 1.497 |

# [0052] [Notes]

- 1) BRM:2-[2- Ethoxy]-1-methylethyl methacrylate 2PEMA:2-phenylethyl methacrylate 3 BA:n-butyl acrylate 4EHA: 2-ethylhexyl acrylate 5CHMP:5-chloro-2-[2-hydroxy-5- (Perfluoro octyl) (beta-methacryloiloxy-ethyl carbamoyloxy ethyl)] phenyl-2H- benzotriazol 6EDMA:ethylene glycol dimethacrylate 7azobisuisobutironitoriru:azobisisobutyronitril 8 adhesiveness: -- the optical department of an one apparatus intraocular implant He bent with the forceps for intraocular implant bending, and the case where optical departments did not adhere at the time of release was made to have no adhesiveness.
- 9) Configuration recovery nature: it expressed with time amount after bending and releasing the optical department of an one apparatus intraocular implant with the forceps for intraocular implant bending until it returns to the path of the original optical department.
- 10) Refractive index: the refractive index in the \*\* line (546.1nm) in 36 degrees C was measured using the refractive-index meter made from ATAGO.

[Effect of the Invention] After an optical department has and bends elasticity, even if it releases the one apparatus intraocular implant of this invention, optical departments do not stick and it is recovered in the original configuration by the 20 - 60-second about room. Therefore, it has the effectiveness of not damaging the inside of a sac after eye interpolation close. Moreover, according to the approach of this invention, it is necessary to establish neither the process which carries out hydration (water) of the optical department, nor the process which performs the Estelle-ized reaction after processing an one apparatus intraocular implant. Therefore, a supporter include angle is maintainable, according to an easy process, there is no dispersion in quality and an one apparatus intraocular implant with the supporter which has reinforcement by hard can be manufactured with high productive efficiency. Moreover, according to the approach of this invention, in a cut and a polish process, the intraocular implant of one apparatus (dress) can be manufactured by the same approach as the time of the conventional dress production only by cooling.

[Translation done.]

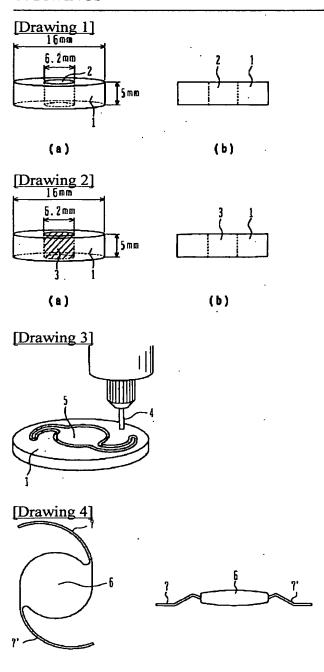
# \* NOTICES \*

JPO and NCIPI are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.\*\*\*\* shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

# **DRAWINGS**

(a)



(b)

[Translation done.]